

⑤ Int. Cl. 3: A 61 K 6/00

Int. Cl. 2:

A 61 K 3/00

⑩ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Behördeneigentum

DE 29 32 738 B 1

Auslegeschrift 29 32 738

⑪
⑫
⑬
⑭

Aktenzeichen: P 29 32 738.6-41
Anmeldetag: 13. 8. 79
Offenlegungstag: —
Bekanntmachungstag: 31. 7. 80

⑯

Unionspriorität:

① ② ③ ④

⑰

Bezeichnung: Zahnmedizinische Wurzelfüllpaste

⑲

Anmelder: Dietz, Georg, Priv.-Doz. Dr.; Barth, Hans-Helmut, Dr.Dr., 8000 München

⑳

Erfinder: gleich Anmelder

㉑

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE-PS 6 29 525

DE-OS 26 29 694

Handbuch der Drogisten, Berlin 1949, S.
477-478

Hermann, B.W.: Zahnärztliche Rundschau, Bd.
39, S. 888, 1930

Gruhn - Klinger - Lange: Somatol, DDR 1978,
S. 569-575

Patentanspruch:

Zahnmedizinische Wurzelfüllpaste mit einem Gehalt an Calciumhydroxid und einem Röntgenkontrastmittel, dadurch gekennzeichnet, daß sie als Pastengrundlage Oleum pedum tauri enthält.

Die Erfindung betrifft eine zahnmedizinische Wurzelfüllpaste mit Calciumhydroxid als wirksamem Bestandteil, einem Röntgenkontrastmittel und einer Pastengrundlage.

Die Behandlung der chronisch-periapikalen Parodontitis und der Gangrän gilt auch heute noch als besonders kompliziert, wobei zudem die Erfolgsquote der Behandlung relativ gering ist. Die niedrige Erfolgsquote bei der Behandlung der Gangrän und chronisch-periapikalen Parodontitis ist vornehmlich darauf zurückzuführen, daß keine vollständige Beseitigung der massiven bakteriellen Infektion erreicht wird und eine Umstimmung und Heilung des akut oder chronisch entzündeten periapikalen Gewebes ausbleibt. Für eine erfolgreiche Behandlung der Gangrän und chronisch-periapikalen Parodontitis ist es unabdingbar, neben einer vollständigen Wurzelfüllung eine möglichst gute medikamentöse Versorgung des Apex und des periapikalen Gewebes sicherzustellen, um das saure Milieu im Bereich des chronisch entzündeten periapikalen Gewebes zur Induktion der osteoregenerierenden Phase umzustimmen.

Zur Füllung gangräner Zähne mit chronisch-periapikaler Parodontitis stehen eine große Zahl verschiedener Medikamente zur Verfügung. Die wichtigsten von ihnen und in der westlichen Welt am meisten verwendeten sind die aus einer Chlorphenol/Kampher/Menthol/Jodoform-Paste bestehende Walkhoff-sche Paste (vgl. O. Walkhoff »Mein System der medikamentösen Behandlung schwerer Erkrankungen der Zahnpulpa und des Periodontiums«, Verlag Meusser, Berlin 1928), die polyantibiotische Paste auf der Basis verschiedener Antibiotika und eines flüssigen Silikons als Pastengrundlage (vgl. L. I. Grossmann »Lehrbuch der modernen Wurzelbehandlung« Medica Verlag Stuttgart 1968), die Wurzelfüllpaste N2 nach A. Sargent (vgl. A. Sargent »Rationelle Wurzelbehandlung« Quintessenz-Verlag 1968) und die von B. W. Hermann entwickelte Wurzelfüllpaste auf Calciumhydroxidbasis (vgl. B. W. Hermann in »Zahnärztl. Rdsch.«, Band 39, Seite 888 (1930) und Medizinische Dissertation Würzburg 1920 »Calciumhydroxid als Mittel zum Behandeln und Füllen von Zahnwurzelkanälen«).

Nachteilig an der Walkhoff-schen Paste ist, daß sie nach ihrer Applikation im Laufe der Zeit resorbiert wird und somit tote Räume entstehen. Die Walkhoff-sche Paste ist somit lediglich als temporäres resorbierbares Füllmaterial anzusehen. Offensichtliche Probleme bei der Anwendung der polyantibiotischen Paste bestehen in allergischen Reaktionen und Resistenzbildungen bei chronisch persistierenden Erregern. Problematisch an der Wurzelfüllpaste N2 ist deren nahe an der Toxizitätsgrenze von 5% (vgl. E.

Sauerwein »Zahnerhaltungskunde« Thieme-Verlag Stuttgart 1972) liegender Gehalt an Paraformaldehyd von 4,7%. Grundsätzlich läßt sich Calciumhydroxid zur Füllung gangräner Zähne mit chronisch-periapikaler Parodontitis mit gutem Erfolg verwenden, da Calciumhydroxid einerseits die sauren Entzündungsbezirke alkaliert und das saure Milieu in den Wurzelkanälen ins Alkalische umstimmt, was zur Folge hat, daß Entzündungen beseitigt und allmählich eine Hartgewebsbarriere gebildet werden. Ein großer Nachteil der bisher bekannten Wurzelfüllpasten auf Calciumhydroxidbasis, die beispielsweise Ringerlösung als Pastengrundlage enthalten, ist deren sehr schlechte Einbringbarkeit in die Wurzelkanäle. Dies ist darauf zurückzuführen, daß solche Wurzelfüllpasten offensichtlich infolge des erforderlichen hohen Gehalts an Calciumhydroxid sehr brösrig sind. Eine, wie bereits angedeutet, vollständige Füllung der Wurzelkanäle ist in der Praxis somit praktisch nicht möglich.

Weiterhin bereitet die Feststellung des Füllgrades der Wurzelkanäle bei Anwendung von auf Calciumhydroxid basierenden Wurzelfüllpasten wegen des fehlenden Röntgenkontrasts von Calciumhydroxid Schwierigkeiten. Es gibt zwar im Handel bereits eine zahnmedizinische Wurzelfüllpaste auf Calciumhydroxidbasis mit einem Röntgenkontrastmittel, der Füllgrad der Wurzelkanäle läßt sich aber auch bei Applikation dieser Wurzelfüllpaste offensichtlich wegen des großen Verhältnisses Calciumhydroxid zu Röntgenkontrastmittel nur schwierig feststellen. Abgesehen davon wird durch den Zusatz des Röntgenkontrastmittels zu der Wurzelfüllpaste auf Calciumhydroxidbasis deren schlechte Einbringbarkeit in die Wurzelkanäle nicht im geringsten verbessert.

Der geringe Röntgenkontrast und die Schwierigkeiten bei der Einbringung von Wurzelfüllpasten auf Calciumhydroxidbasis in die Wurzelkanäle dürften die Hauptgründe dafür sein, daß der Walkhoff-sche Paste vor einer Wurzelfüllpaste auf Calciumhydroxidbasis immer noch der Vorzug gegeben wird (vgl. A. Herforth und M. Strassburg in »Dtsch. zahnärztl. Z.« Band 32, Seiten 453 bis 459 [1977]).

Der Erfahrung lag nun die Aufgabe zugrunde, die bekannten Wurzelfüllpasten auf Calciumhydroxidbasis so weit zu verbessern, daß sie sich ohne Schwierigkeiten in die Wurzelkanäle gangräner Zähne einbringen lassen, nach ihrer Applikation die Wurzelkanäle vollständig füllen und eine röntgenologische Bestimmung des Füllgrades der Wurzelkanäle ermöglichen.

Gegenstand der Erfindung ist somit eine zahnmedizinische Wurzelfüllpaste mit einem Gehalt an Calciumhydroxid und einem Röntgenkontrastmittel, welche dadurch gekennzeichnet ist, daß sie als Pastengrundlage Oleum pedum tauri enthält. Zweckmäßigerverweise enthält die Wurzelfüllpaste gemäß der Erfindung als Röntgenkontrastmittel Bariumsulfat.

Eine bevorzugte Wurzelfüllpaste gemäß der Erfindung enthält etwa 55 Gew.-% Calciumhydroxid, etwa 23 Gew.-% Bariumsulfat als Röntgenkontrastmittel und etwa 22 Gew.-% Oleum pedum tauri. Die Mengenanteile der Einzelbestandteile können, je nach den zu füllenden Zähnen, allgemein ± 10 , zweckmäßigerverweise ± 5 , vorzugsweise $\pm 2\%$ schwanken. Hierbei wird in der Regel bei Frontzähnen mit mehr Calciumhydroxid, bei Molaren – um einen ausreichenden Röntgenkontrast auch im Seitenzahnbereich zu erreichen

chen – mit mehr Bariumsulfat auf Kosten von Calciumhydroxid gearbeitet. Insbesondere ist zu beachten, daß einerseits der Calciumhydroxidanteil möglichst hoch sein soll, andererseits aber auch die Untergrenze an Bariumsulfat durch einen noch eindutig identifizierbaren Röntgenkontrast gegeben ist.

Die Verwendung von Oleum pedum tauri in der Zahnheilkunde ist bereits bekannt (vgl. I. Gruhn, G. Klinger und G. Lange »Prüfung der desinfizierenden Wirkung des Calciumperoxids als Wurzelkanal-füllmaterial Stomatol DDR 28 [1978]). In der genannten Literaturstelle wird über die desinfizierende Wirkung von Calciumperoxid auf den Wurzelkanal und die periapikale Region berichtet.

Durch die gemeinsame Verwendung von Calciumperoxid/Oleum pedum tauri soll die plötzliche Spaltung des Peroxids und dadurch die Möglichkeit der überdruckbedingten periapikalen Entzündung ausgeschlossen werden. Dies trifft jedoch, wie die späteren wiedergegebenen einschlägigen Versuchsergebnisse zeigen, nicht zu. Bei der klinischen Prüfung der »medizinischen Wurzelfüllpaste« Calciumperoxid/Oleum pedum tauri ist bei 80% der Patienten eine Woche nach der Wurzelfüllung noch ein auf eine Exazerbation zurückzuführender periapikaler Druckschmerz festzustellen, d. h. die Kombination Calciumperoxid und Oleum pedum tauri eignet sich entgegen der Aussage in der genannten Literaturstelle nicht als zahnmedizinische Wurzelfüllpaste.

Es bestand somit für den Fachmann nicht die geringste Veranlassung, den einen Bestandteil der bekannten Kombination, nämlich das Oleum pedum tauri, dem in der bekannten Kombination die letztlich doch nicht gelöste Aufgabe zukommt, die Sauerstoffabspaltung aus dem Calciumperoxid soweit zu verlangsamen, daß es nicht mehr zu einer überdruckbedingten periapikalen Entzündung kommt, mit zwei anderen – zugegebenermaßen bekannten – Bestandteilen einer zahnmedizinischen Wurzelfüllpaste, nämlich Calciumhydroxid und einem Röntgenkontrastmittel, zu kombinieren. Es war für den Fachmann in Kenntnis der genannten Literaturstelle und der beim Nacharbeiten der Lehren dieser Literaturstelle gewonnenen Erkenntnisse nicht vorhersehbar, daß er mit der Kombination Calciumhydroxid, Röntgenkontrastmittel und Oleum pedum tauri überhaupt zu einer in der Praxis einsetzbaren zahnmedizinischen Wurzelfüllpaste gelangen könnte.

Eine Wurzelfüllpaste gemäß der Erfindung läßt sich trotz ihrer hohen Calciumhydroxidkonzentration unmittelbar nach ihrer Zubereitung und während eines gewissen Zeitraums danach ohne Schwierigkeiten in den aufbereiteten Wurzelkanal und Knochendefekt einbringen, da sie während dieses Zeitraums eine glatte Konsistenz aufweist und nicht bröselig ist. Nach der Applikation füllt die Wurzelfüllpaste gemäß der Erfindung die Wurzelkanäle vollständig und läßt ohne Schwierigkeiten wegen ihres guten Röntgenkontrasts eine Feststellung des Füllgrades der Wurzelkanäle und des periapikalen Bereiches zu.

Einer Wurzelfüllpaste gemäß der Erfindung können gegebenenfalls auf dem Gebiet der Zahnheilkunde üblich Zusätze zur Behandlung gangränöser Zähne einverlebt werden. Vielversprechend ist beispielsweise ein Zusatz von Vitamin B bei Neuritiden und Neuralgien.

Das folgende Beispiel soll die Erfindung näher veranschaulichen.

Beispiel

Unter Verwendung einer Wurzelfüllpaste gemäß der Erfindung wurden bei 33 Patienten im Alter von 18 bis 66 Jahren männlichen bzw. weiblichen Geschlechts 47 Wurzelbehandlungen an Front- und Eckzähnen sowie Prämolaren durchgeführt. Es handelte sich um gangränöse Zähne mit chronisch-apikaler Parodontitis, die sich in einem chronischen oder akut-exazerbativen Stadium befanden. Ein Teil der Zähne war bereits trepaniert, die anderen befanden sich in noch geschlossenem Zustand.

Nach eingehender Anamnese, klinischer Befundaufnahme und röntgenologischer Darstellung mit apikaler Einstellung des jeweils erkrankten Zahnes erfolgte gegebenenfalls nach zahnmedizinisch üblicher Vorbehandlung eine zweiphasige Aufbereitung des Wurzelkanals. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion, Neutralisation und Trocknen der Wurzelkanäle wurde die erfundungsgemäß Wurzelfüllpaste mit Hilfe eines geeigneten zahnärztlichen Instruments in die Wurzelkanäle eingebracht. Hierbei erfolgte auch ein Weitertransport der in die Wurzelkanäle eingebrachten Wurzelfüllpaste über das erweiterte Foramen apicale in das entzündete periapikale Gewebe.

Nach erfolgter Füllung wurde der Füllgrad röntgenologisch kontrolliert. In sämtlichen Fällen zeigte es sich, daß eine korrekte Wurzelfüllung erreicht war.

Letztlich wurde jeweils eine Composit-Füllung gelegt.

Als Wurzelfüllmaterial wurde eine erfundungsgemäß Wurzelfüllpaste der folgenden Zusammensetzung verwendet:

	Gew.-%
1. Ca(OH) ₂ , CaCO ₃ (Calcium-carbonat) in Salzsäure unlösliche Anteile Chlorid (Cl) Sulfat (SO ₄) Schwermetalle (als Pb) Eisen (Fe)	min. 96% max. 3% max. 0,1% max. 0,005% max. 0,2% max. 0,005% max. 0,05%
mit Ammonium-oxalat nicht fällbare Anteile als Sulfat	max. 2,5%
2. Bariumsulfat (rein)	50*-55**
3. Oleum pedum tauri (rein)	28*-23**
* zur Füllung von Molaren ** zur Füllung von Frontzähnen	22--22

Bei 5 behandelten gangränösen Zähnen mit apikaler Parodontitis lag als Komplikation gleichzeitig eine Fistelung ins Vestibulum vor.

Bei diesen Patienten erstreckte sich die Behandlung nicht nur auf die Wurzelfüllung und Füllung des periapikalen Granuloms, sondern gleichzeitig auf die Einbringung des Materials in den Fistelgang. Als sicheres Zeichen für den Applikationserfolg konnte der Austritt des Materials aus dem Fistelgang ins Vestibulum bei transkanalärer Abfüllung angegeben werden. Auch dies zeigt die leichte und sichere Applizierbarkeit der erfundungsgemäß Wurzelfüllmasse.

Aus den Nachuntersuchungen und Kontrollen ergab sich, daß von den 33 behandelten Patienten, von denen 29 zu Behandlungsbeginn über Schmerzen klagten, nach der Behandlung lediglich noch 12 wäh-

rend der ersten 24 Stunden meist leichte Schmerzen hatten. Bei nur zwei Patienten hielten die Beschwerden während der ersten Woche nach der Behandlung an, wurden aber zunehmend leichter. Lediglich eine Patientin, die verschiedene schwere Stoffwechselleiden hat, klagte noch nach mehr als einer Woche über gelegentlich auftretende Beschwerden.

Neben der Schmerzanamnese zeigte sich bei Behandlungsbeginn durch Inspektion und Palpation bei 11 Patienten eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Schwellung. Diese bildete sich während des ersten Tages nach der Behandlung bei 4 Patienten bereits völlig zurück, bei weiteren 4 innerhalb der ersten Woche. Lediglich 3 Patienten hatten nach Ablauf der ersten Woche noch leichte Schwellungssymptome.

Fünf behandelte Zähne hatten zu Behandlungsbeginn Fistelungen ins Vestibulum. Eine dieser Fisteln verschwand durch die Behandlung bereits nach 4 Wochen, die anderen vier innerhalb von 2 Monaten.

Am Apex ließ sich röntgenologisch nach 3, 6, 9 oder 12 Monaten zeigen, daß Aufhellungsrückbildung

gen stattgefunden hatten.

Bei 9 Zähnen zeigte sich klinisch eine Hartgewebsbarriere und röntgenologisch ein apikaler Verschluß. Diese Zähne wurden endgültig wurzelgefüllt.

Ein Zahn wurde 6 Monate nach der Wurzelbehandlung stiftfixiert. Hier stellte die Wurzelbehandlung lediglich die Vorbereitung auf eine schon zu Behandlungsbeginn geplante Stiftfixation dar.

Versuchsergebnisse bei einer vergleichenden in vivo-Behandlung mit Calciumperoxid/Oleum pedum tauri bzw. der Wurzelfüllpasta gemäß der Erfindung:

Jeweils 10 Patienten erhielten eine Wurzelfüllung mit Calciumperoxid/Oleum pedum tauri bzw. der Wurzelfüllpasta gemäß der Erfindung. 80% der mit Calciumperoxid/Oleum pedum tauri behandelten Patienten leiden nach 1 Woche immer noch unter einem auf eine Exazerbation zurückzuführenden periapikalen Druckschmerz. Demgegenüber sind nach 1 Tag bereits 60%, nach einer Woche mindestens 90% der mit der Wurzelfüllpasta gemäß der Erfindung behandelten Patienten schmerzfrei.

File 351:DERWENT WPI 1963-1999/UD=9941;UP=9941;UM=9941
(c)1999 Derwent Info Ltd

002537262

WPI Acc No: 80-55288C/198032

Dental root filing paste - contg. galcium hydroxide, an X-ray contrast agent and neatsfoot oil, for treatment of gangrenous chronic periapical parodontitis

Patent Assignee: BALD H H (BALD-I); DIETZ G (DIET-I)

Inventor: BARTH H H

Number of Countries: 015 Number of Patents: 008

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Main IPC	Week
DE 2932738	B	19800731				198032	B
EP 23994	A	19810218				198109	
JP 56029511	A	19810324				198119	
US 4311528	A	19820119				198205	
CA 1125454	A	19820615				198227	
EP 23994	B	19840418				198417	
IL 60820	A	19840629				198432	
JP 84032441	B	19840809				198436	

Priority Applications (No Type Date): DE 2932738 A 19790813

Cited Patents: 4.Jnl.Ref; DE 2629694; US 2516438; US 3205132; US 3266147

Patent Details:

Patent Kind Lan Pg Filing Notes Application Patent

EP 23994 A G

Designated States (Regional): AT BE CH FR GB IT LI LU NL SE

EP 23994 B G

Designated States (Regional): AT BE CH FR GB IT LI LU NL SE

Abstract (Basic): DE 2932738 B

New dental-medicinal root-filling paste contg. calcium hydroxide and an X-ray contrast agents contains neatsfoot oil(oleum pedium tauri) as the paste carrier material.

Used for filling of gangrenous teeth with chronic periodical parodontitis. The paste can be introduced without difficulty into the gangrenous dental cavity, and gives complete filling of the cavity. X-ray contrast is good, so that the extent of filling of the root canal and periodical area can be readily monitored. The neatsfoot oil(which itself has disinfectant effect)prevents sudden decomposition of the calcium hydroxide which could in turn lead to local excess pressure and therefore pain.

Title Terms: DENTAL; ROOT; FILE; PASTE; CONTAIN; HYDROXIDE; X-RAY; CONTRAST ; AGENT; OIL; TREAT; GANGRENE; CHRONIC

Derwent Class: B05; D21

International Patent Class (Additional): A61K-005/00; A61K-006/00; A61K-049/04; C09K-003/00

File Segment: CPI